

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 429
de 13 de diciembre de 2022

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el 5 de enero de 2022, se presentó ante esta Dirección, formal denuncia administrativa contra la empresa PRAXAIR PANAMA, S.A., para que se determine si la misma está distribuyendo productos que cumple o no con el uso de las especificaciones farmacéutica establecidas en el Registro Sanitario No. R-810077, expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en cuanto al uso de válvulas de aleación de acero al cromo-molibdeno, en los tanques de oxígeno gaseoso, en los tanques de oxígeno líquido, estacionarios, válvulas de acero y para las portátiles válvulas de acero inoxidable.

Que según lo descrito en el Memorial, la denuncia obedece al hecho de que existe información de que en los hospitales Nicolas Solano, Hospital Cecilio Castellero, Complejo Hospitalario de la CSS entre otros, la empresa PRAXAIR PANAMA, S.A., ha entregado productos supuestamente de gases medicinales sin cumplir con los requisitos exigidos en nuestra legislación, como tanques de coloración inadecuada, válvulas no aprobadas para el servicio de gases medicinales, operaciones que a criterio del denunciante, contravienen las siguientes disposiciones:

1. De la Compressed Gas Association de los Estados Unidos (CGA).
2. De la Oficina de Seguridad del Cuerpo de Bomberos de Panamá, que establecen que no se deben, bajo ninguna circunstancia, hacer uso de un mismo tipo de válvula para gases diferentes.
3. Del Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT No. 1577-99 del 8 de julio de 1999 que en su numeral 9 sobre Envasado, Manejo y Almacenamiento.
4. Todo lo que involucra a los aspectos de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos que ha sido considerado en el RTCA 11.03.42:07 adoptado en el Decreto Ejecutivo No. 267 de 21 de octubre de 2014.

Que, por tal motivo se considera necesario se realice una investigación a fin de determinar si o no, la denunciante utiliza tanto válvulas como envases para gases médicos inadecuados para el uso humano.

Que se adiciona en la denuncia que existe dentro de los productos distribuidos por la empresa PRAXAIR PANAMA, S.A., tanque que presentan muestras de haber sido limados en su parte superior, lo cual tampoco es permitido de acuerdo a la reglamentación señalada en el escrito, pues se asume de acuerdo a la indicado en la denuncia, que pudo haber sido utilizado para un producto no médico y luego reutilizado. Y de ahí la importancia de realizar un examen minucioso de los cilindros utilizados por denuncia y así descartar cualquier uso inadecuado.

Que se señala también en la denuncia que, en el Hospital Aquilino Tejeira, se encontraron tanques o cilindros de color negro en su totalidad lo que corresponde aire industrial, además con la válvula 540, cuando los cilindros para uso médico deben ser de color negro con blanco y mantener válvulas cromadas 346, tal como lo establece la regulación.

Que se solicita en la denuncia que se realice una inspección a las instalaciones de producción, en los centros médicos donde haya despachado la empresa denunciada su producto y a los envases o tanques, para determinar en estos últimos lo siguiente:

1. Cumple o no con el uso de las válvulas tal cual, lo establece el registro sanitario.
2. Se practique una auditoria a sus procesos de validación de cilindros y se solicite el registro de los cilindros dedicados para uso medicinal.
3. Se ordene el retiro de todos los cilindros que no cumplan con las normas de salud y seguridad que se encuentren en los hospitales antes indicados.

Que, visto los hechos denunciados y luego de examinar los requisitos de admisibilidad, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante la Resolución No. 050 de 1 de febrero de 2022, admitió la denuncia administrativa antes citada, contra la empresa PRAXAIR PANAMA, S.A., la cual fue notificada mediante Edicto, según lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, el día 3 de febrero y el 4 de febrero de 2022, quedó desfijada. En la misma, se ordenó iniciar las diligencias que se consideren pertinentes, conducentes y necesarias para corroborar los hechos denunciados.

Que mediante Nota No. 037-22/AL/DNFD, que reposa a foja 26 del expediente, se le remitió al Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de esta Dirección, copia de la Resolución No. 050 de 1 de febrero de 2022, donde se le ordena realizar una inspección a la empresa denunciada, así como, a los centros médicos indicados por el denunciante, y presente un informe técnico de lo encontrado, en contraste con lo dispuesto en la normativa vigente.

Que tal y como consta a foja 29 del expediente de marras, mediante la Nota No. 054-22/AL/DNFD de 4 de marzo de 2022, se le dio traslado de la denuncia al Representante Legal de la empresa PRAXAIR PANAMÁ, S.A. y se le dio un término de cinco días presentara sus descargos ante lo denunciado.

Que a foja 30 del expediente administrativo, consta un Memorial del denunciante, presentado con la finalidad de contribuir con la investigación, el día 14 de marzo de 2022, con el cual aporta la declaración jurada de los señores ANGEL NICANOR TUÑON GONZALEZ y ANGEL ANTONIO VILLASANTA MONTENEGRO, quienes declararon bajo gravedad de juramento que se apersonaron el 10 de marzo de 2022 en horas de la tarde, en el patio del Hospital Aquilino Tejeira y observaron los cilindros de acero y el tipo de válvula que estos cilindros mantenían haciendo una descripción de éstos. Con dicha declaración se aportaron vistas fotográficas de la parte trasera del hospital donde mantienen los cilindros para gases medicinales y las instalaciones para conectar el aire para uso humano.

Que sobre lo indicado en la declaración jurada descrita en el párrafo anterior, el Director Médico del Hospital Aquilino Tejeira, mediante Nota D.M./H.A.T./ No.068 de 22 de marzo de 2022, señaló que estas personas no estaban autorizadas para realizar visita a estas áreas del Hospital, y que la empresa que desea realizar una visita y tomar fotografías deben contar con los permisos por parte de la Dirección Médica o la Administración del Hospital por temas de bioseguridad y salvaguardar los bienes del Estado.

CONTESTACIÓN DE PRAXAIR PANAMÁ, S.A.:

Que el día 16 de marzo de 2022, se recibió contestación del traslado de la denuncia, mediante Memorial presentado por la Firma de Abogados, ICAZA, GONZALEZ – RUIZ & ALEMAN, Apoderados Especiales de la empresa PRAXAIR PANAMA, S.A. y en lo medular señala lo siguiente:

- **EN CUANTO A PRODUCTO MEDICAMENTOSO**

Lo afirmado en el hecho primero de la denuncia administrativa no es del todo correcto por lo que requiere de las siguientes precisiones:

1. Aunque la definición de "Producto Medicamentoso" señalada en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", no incluye de manera expresa y genérica al "oxígeno", entienden que la amplitud que da el ámbito de aplicación descrito en el artículo 1 de la citada Ley 1 de 2001, al referirse a "cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o pueda existir", sumado a lo dispuesto en la sección 4.3 del Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 15-77-99, incluye como "Producto Medicamentoso" el "oxígeno Tipo I y Tipo II, Clase C" tal como se define en la sección 3 del referido Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 15-77-99. Además, las normas internacionales (e.g. Compressed Gas Association (CGA) de los Estados Unidos) consideran a los gases comprimidos para uso médico como un "dispositivo médico".

2. Los requisitos que debe satisfacer el oxígeno Tipo 1 y Tipo II. Clase C, aparecen especificados dentro de la sección 4 del antes citado Reglamento Técnico DGNTI COPANIT 15-77-99, especialmente en cuanto a su pureza.
3. El numeral 6 del Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 15-77-99 se refiere a las condiciones de "muestreo",

• **SOBRE EL ENVASADO DEL PRODUCTO DEBIDO A SU NATURALEZA QUIMICA**
Lo afirmado en el hecho segundo de la denuncia administrativa no es del todo correcto por lo que requiere de las siguientes precisiones:

1. El artículo 31 de la Ley 1 de 2001 dispone que "el envase de los medicamentos debe estar fabricado con materiales que no produzcan reacciones física o química con el producto, y que no altero su potencia, calidad, pureza y eficacia"
2. La sección del Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 15-77.999 oxígeno deberá envasarse en recipientes cilíndricos metálicos adecuados para su seguridad y manejo, previamente desengrasados. En todo lo referente al envasado, manejo y almacenamiento las empresas que produzcan o comercialicen oxígeno deberán ceñirse a las normas que establezcan la Oficina de Seguridad del Cuerpo de Bomberos en materia de gases comprimidos." (Énfasis suplido) El material o fabricación de los cilindros que utiliza Linde está soportado en las aprobaciones dadas por la DINASEPI en cada compra y en la validación que se presenta para la obtención del Registro Sanitario de los productos donde se hace mención de la especificación del envase y el material del cual están elaborados y que es aprobado por el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.
3. Con base en lo anterior, es cierto que el "Envase o empaque primario" para el oxígeno Tipo I y Tipo II. Clase C debe ser cilindros metálicos adecuados para su seguridad y manejo.
4. Por lo que niegan enfáticamente la insinuación (i.e. reuso indebido de cilindros y contaminación cruzada) que hace la denunciante al citar el artículo 506 del Capítulo IX Gases Comprimidos del Reglamento General para las Oficinas de Seguridad del Cuerpo de Bomberos de Panamá.

• **CON RELACIÓN AL USO DE VÁLVULAS CROMADAS**

Lo afirmado en el hecho tercero de la denuncia administrativa no es del todo correcto por lo que requiere de las siguientes precisiones:

- El artículo 114 de la Ley 1 de 2021 dispone que el Comité Técnico Nacional Interinstitucional "elaborará las especificaciones de las fichas técnicas para cada renglón de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, insumos, reactivos de laboratorios y cualquier otro producto que sen necesario." Y además dispone que "sus recomendaciones serán utilizadas en las unidades técnicas administrativas, encargadas de la provisión de cada institución de salud..."
- No es cierto que el Comité Técnico Nacional Interinstitucional haya establecido mediante fichas técnicas el uso generalizado de "válvulas cromadas" para cilindros metálicos que contengan oxígeno Tipo I y Tipos II, Clase C, ni que se pueda "extrapolar a los cilindros de oxígeno Tipo 1 y Tipo II, Clase C el requerimiento de uso de válvulas cromadas" que se contempla para cilindros de aire de uses humano.
- La Ficha Técnica número 21860 elaborada por el Ministerio de Salud, en el campo de descripción respecto al envase se indica "ENVASADO EN CILINDRO METÁLICO CON VALVULA DE APLICACIÓN", solo se menciona que tenga válvula de aplicación, no indica material de revestimiento.
- El tipo de válvulas que deben usar los cilindros, metálicos utilizados para oxígeno Tipo I y Tipo II, Clase C, lo determine la Dirección Nacional de Seguridad,

Prevención e Investigación de Incendios (DINASEPI), conforme lo dispone la sección 9 del Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 15-77-99. Así como en el estándar ISO 11114-1 2012, en la sección 2 de Provisiones operacionales se indica que para garantizar la compatibilidad de los gases se indica que el material de construcción de la válvula debe ser compatible con oxígeno por lo cual debe ser de Latón (bronce). Ver pág. 28 de este estándar.

- Alega que tampoco es cierta la insinuación que se hace de que la Compressed Gas Association (CGA) de los Estados Unidos haya dispuesto el uso de válvulas cromadas para cilindros metálicos que contengan oxígeno Tipo I y Tipo II, Clase C.
- **EN CUANTO AL USO DE VALVULAS DE ALEACIÓN ACERO AL CROMO-MOLIBDENO**
 - Al respecto, señalan que no es cierta la insinuación que se pretende hacer sobre el uso de válvulas de aleación soro al cromo-molibdeno" al referirse al Registro Sanitario No. R-81077 emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud a nombre de Praxair Panamá, S.A. con relación a cilindros con válvula para oxígeno de uso humano. El referido Registro Sanitario claramente se refiere al material de fabricación del cilindro metálico en el campo "Descripción del Envase, cuando se refiere a "aleación acero al cromo-molibdeno".
- **SOBRE LAS VÁLVULAS NO APROBADAS**
 - Señalan que no es cierto que Praxair Panamá, S.A. haya usado "válvulas no aprobadas" para el suministro de "gases medicinales" en los hospitales Nicolás Solano, Cecilio Castellero, dado que no ha participado en los últimos años (2019 a la fecha) en licitaciones en dichos hospitales, por lo que, tampoco es cierto que Praxair Panamá, S.A. haya contravenido las disposiciones de Compressed Gas Association (CGA) de los Estados Unidos ni de la Dirección Nacional de Seguridad Prevención e Investigación de Incendios (DINASEPI).
 - Praxair Panamá, S.A., participó y fue adjudicataria en acto público del Complejo Hospitalario de CSS para el suministro de aire para consumo humano y cumplió con sus obligaciones contractuales.
- **CON RELACION A LOS CILINDROS METÁLICOS CON LIMADURAS**
 - No es cierto que los cilindros metálicos utilizados por Praxair Panamá, S.A. presente limadura en su parte superior. Además, en la forma en que viene redactado este supuesto hecho no constituye técnicamente un "hecho" sino más bien una especulación irresponsable del denunciante. Además, en la inspección de verificación por parte de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas realizada el 25 de febrero de 2022, en las instalaciones de Praxair Panamá S.A. se demostró que nuestros cilindros no presentaban limaduras y cumplen con las normas. No tienen constancia de que Praxair Panamá, S.A. haya suministrado cilindros metálicos de color negro ni con válvulas CGA 540 al Hospital Aquilino Tejeira, como afirma el denunciante.

Que en atención a lo solicitado en la Nota No. 037-22/AL/DNFD, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, remitió la Nota No. 124-2022/DAC/DNFD de 22 de marzo de 2022 (foja 72), señalando que en cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. 150 de 1 de febrero de 2022 se realizaron diligencias de inspección, y concluye que dentro de la información suministrada por la empresa Praxair Panamá, S.A. a través de la nota fechada 10 de marzo de 2022 dos de las facturas detallan cilindros de aluminio medicinal, lo que no coincide con la información detallada en el certificado de registro sanitario No.81077, en cuanto a la descripción del envase. A continuación, se detallan los Informes Técnicos adjuntos:

1. **Informe Técnico 015-22/IT/DAC-SAC de 25 de febrero de 2022**, en el cual se expresa lo consignado en el acta 016-22/SAC del 25 de febrero de 2022 de inspección al establecimiento Praxair 8-241 L. En el informe se detallan los hallazgos y se concluye

que luego de confirmar con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección, sobre la descripción del producto en el certificado de Registro Sanitario N° 81077 correspondiente a Oxígeno Médico, específicamente en el renglón sobre descripción del envase, se informó que, para el caso del oxígeno médico, en este renglón sólo se describe el cilindro, es decir, que no incluye la válvula. Durante dicha inspección no observaron cilindros con limaduras en el cuello.

- Se destaca en dicho informe, que cuando preguntaron sobre la Ficha técnica de las válvulas utilizadas por Praxair en los cilindros de gases medicinales, la Lic. Wong, Regente, proporcionó copia de las especificaciones de las válvulas que compran a SHERWOOD VALVE COMPRESSED GAS PRODUCTS y copia de Normativa Internacional CGA (Compressed Gas Association), Asociación de Gases Comprimidos, el cual establece las conexiones de salida y entrada en su edición número quince.
- Sobre los Registro de los cilindros que están actualmente en uso (gases medicinales), la Lic. Wong, Regente, proporcionó copia de la factura 3089053 del 15 de mayo de 2018 que fue la última compra realizada, la cual se hizo a la empresa Norris Cylinder, además del certificado de cumplimiento de pruebas hidrostáticas (cumplimiento del cilindro), y copia de nota de Norris Cylinder donde indica que los cilindros son nuevos.
- También facilitó factura de EQUIGAS INTERNATIONAL INC, número 5813013 del 19 de julio de 2021 por la compra de cilindros pequeños de 0.68 metros cúbicos, (24 pies cúbicos) e informe de conformidad de los cilindros comprados.
- Se tomaron fotos de válvulas cromadas y no cromadas las cuales internamente se observó tienen similares características.
- Se realizó recorrido por la planta de producción, y se observó en el área de llenado de oxígeno que los cilindros están pintados de blanco en la parte superior y verde en la parte inferior con sus respectivas etiquetas de las cuales se tomaron fotos. En el llenado de oxígeno médico la conexión de la válvula es CGA 540 (macho), médico que se diferencia de los cilindros de gases inertes con válvula CGA 580 (hembra). En este punto la Lic. Wong, también aclara que la descripción que está en el registro sanitario según nos informa la Lic. Wong, Regente No. 81077 se refiere al envase (cilindro).

Los cilindros tienen marcado en el cuello especificaciones y pruebas hidrostáticas, cuales se realizan cada 5 años y se marcan en el cilindro.

2. **Informe Técnico 016-22/TT/DAC-SAC de 25 de febrero de 2022**, que describe lo consignado en el Acta 017-22/SAC del 25 de febrero de 2022, que trata sobre la inspección realizada en el Dpto. de Oxígeno del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, el Sr. Carlos Becerra-Jefe del Dpto. informó que no tienen contrato con Praxair, solo tenían dos cilindros para aire humano vacíos, debido a que no cumple con las especificaciones del Comité Técnico Nacional Interinstitucional según se indica en la Ficha Técnica No. 21860 para oxígeno médico tipo 1 clase C y 24387 aire para uso humano y estas especificaciones son usadas en las licitaciones públicas. Se tomaron fotografía los cilindros que aún se mantenía en dicha instalación de salud, y no se le observó limaduras en el cuello. Se adjunto informe original el cual reposa a foja 174-175.
- Con dicho informe se aportaron copias de las Fichas Técnicas No. 24387 y 21860 emitidas por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional. (fojas 177 a la 180)
3. **Informe Técnico 002-22 ORV de 3 de marzo de 2022**: el cual hace referencia al acta 007-22 Insp/ORV-DNFD del 25 de febrero de 2022 sobre la inspección realizada al Hospital Regional Cecilio Castellero el 25 de febrero de 2022. En el informe se indica que dicho Hospital no cuenta con cilindros de oxígeno médico de la empresa Praxair Panamá, S.A., el único proveedor de cilindros a esa fecha era Aceti-Oxígeno, S.A. (fojas 206 a la 211)
4. En seguimiento a la visita realizada a Praxair el 25 de febrero de 2022, por medio de nota 076-2022/DAC/DNFD se solicitó a la empresa Praxair información sobre el registro de los cilindros para gases medicinales que actualmente están en uso y su evidencia del origen de los mismos.

5. La respuesta a dicha nota, fue presentada a través de correo electrónico en fecha del 11 de marzo de 2022, por el Regente Farmacéutico de Praxair Panamá, S.A. (foja 183) en donde se señala cantidad, número de serie, proveedor y factura de compra de los cilindros nuevos (294 de la empresa EQUIGAS, 300 de la empresa NORRIS CYLINDER, 483 de la empresa Worthington Industries, 430 de la empresa NINGBO HUAYI IMPORT AND EXPORT CO. LTD, 430 de la empresa CHUNGHSIN INTERNATIONAL TRADING GROUP CO.LTD., 81 de la empresa Servitech Corp) con sus respectivas facturas adjuntas.
6. En la nota la regente indica que existen otros cilindros adicionales comprados por la empresa Gases Industriales S.A. y que las facturas no están disponibles, ya que lo guardan por 5 años según el artículo 1 de la Ley 52 del 27 de octubre de 2016.
7. Además, la empresa Praxair aportó copia de los registros de producción de los lotes 20-0721 sp9, 03-08/21sp9 y 02-08/21sp9, dichos registros incluyen el documento denominado "formulario lista de número de serie de cilindros llenados-oxígeno médico". Estos números de serie se compararon con los datos enviados por Praxair sobre los proveedores y números de series de los cilindros a través de nota fechada 10 de marzo de 2022 (en respuesta a la nota 076-2022/DAC/DNFD); y pudimos constatar que varios números de series descritos en dicho formulario, no están incluidos en la información de los proveedores y números de series de los cilindros.
8. En este punto, se advierte que en la nota Praxair informó que existen otros cilindros adicionales comprados por la empresa Gases Industriales S.A. y que las facturas no están disponibles, ya que lo guardan por 5 años según el artículo 1 de la ley 52 del 27 de octubre de 2016. Lo cual nos limita el poder verificar la procedencia de dichos cilindros y conocer si fueron fabricados exclusivamente para su uso en gases medicinales.
9. Dentro de la información suministrada por Praxair Panamá, S.A., a través de la nota fechada 10 de marzo de 2022, dos de las facturas detallan cilindros de aluminio medicinal, lo que no coincide con la información detallada en el certificado de registro sanitario N° 81077, en cuanto a descripción del envase. En el registro sanitario 81077 se describe el envase como: "cilindro con válvula para oxígeno gaseoso: Aleación de acero al cromo-molibdeno. Tanques para oxígeno líquido tanques estacionarios (acero) y tanques portátiles (acero inoxidable). Fojas 186 y 193

Que adicionalmente el 11 de abril de 2022, se aportó el **Informe Técnico No. 007 de 22 ORV** emitido por la Oficina Regional de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con sede en Veraguas, que trata de la inspección realizada al Hospital Aquilino Tejeira, la cual fue consignada en el Acta No.008-22insp(6ENR-DNFD). En el dicho se concluye lo siguiente:

"Luego de la verificación de los cilindros, se observó en el área de patio, 24 Cilindros de oxígeno médico (verde con blancos), con válvulas cromadas, a los cuales se le observa una numeración en válvula CGA540. Estos cilindros pertenecen a la empresa Aceti-Oxígeno. S.A., con Registro Sanitario 51661.

*De la empresa Praxair se observaron 56 cilindros de oxígeno médico al 99% (verde con blanco) y en su etiqueta se observó el número de registro sanitario 81077 Estos cilindros se observaron con válvulas de color chocolates con codificación CGA540. De esta misma empresa se encontraba un cilindro negro con blanco, el cual en su etiqueta describía que era un cilindro de aire para uso humano con registro sanitario 103925 y con válvula de color chocolate codificación CGA540.
Todos estos tanques colocados en el área de patio se encontraban vacíos.*

En el área de almacenamiento (Backup) se observaron 09 cilindros de oxígeno médico al 99% de la empresa Praxair (verde con blanco), 43 cilindros de aire para Uso humano (negro con blanco): igualmente se observa 01 cilindro (negro con tapa válvula gris) de aire para uso humano y 01 cilindro (negro con tapa válvula blanca) de aire para uso humano; ambos de la empresa Praxair. Igualmente se observaron 20 cilindros de oxígeno médico de la empresa Aceti- Oxígeno, S.A.

Se indica por parte del personal del hospital que atiende esta vigilancia, que los tanques negros con blancos (Praxair) ahí almacenados son utilizados en sala Covid, ya que se emplean para la terapia especial de los pacientes con Covid; los cuales se usan en

combinación (cilindros de aire para uso humano con oxígeno médico al 99%) en una máquina llamada Hi-VNI Technology- Precision Flow Hi- VNI.

Existen algunas salas que no cuentan con sistemas de líneas de abastecimiento, por lo cual utilizan cilindros de oxígeno médico al 99% color verde con blanco (Praxair y Aceti-Oxígeno), para la terapia de los pacientes hospitalizados.

Luego de la verificación en todas las áreas antes descritas, se observó la presencia de cilindros tanto de la empresa Praxair (cilindros de color verde con blanco, y negro con blanco, con inscripción PX en color blanco); así como de la empresa Aceti-Oxígeno, S.A. (cilindros de color verde con blancos, con la inscripción AOSA MEDICO, en color blanco).

Durante la inspección, se observaron que los cilindros tanto de la empresa Praxair y Aceti-Oxígeno requieren de mantenimiento; ya que, por mencionar, algunos cilindros de la empresa, Praxair de color verde con blanco, se observaban con fondo negro y los cilindros de color negro con blanco (aire para uso humano) se observaron con fondo verde. Igualmente se observaron cilindros de la empresa Aceti-Oxígeno de oxígeno médico (color verde con blanco), con el fondo rojo."

- *En dicha inspección se tomaron fotografías las cuales reposan a colores a fojas 226-233.*

Que con la finalidad de verificar el contenido del Registro Sanitario No. 810077, en cuanto al uso de válvulas de aleación de acero al cromo molibdeno, en los tanques de oxígeno gaseoso, en los tanques de oxígeno líquido, estacionarios, válvulas de acero y para las portátiles válvulas de acero inoxidable de la empresa PRAXAIR PANAMA, S.A., se le solicitó mediante Nota No. 115-22/AL/DNFD de 18 de mayo de 2022, se solicitó al Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, indicar la descripción del cilindro y de la válvula del cilindro de conformidad con el dossier del registro sanitario R-810077 que reposa en esta Dirección, y del cual se fundamenta la emisión de dicho registro.

Que en respuesta a la Nota No. 115-22/AL/DNFD, el Departamento de Registro Sanitario mediante Nota No. 0438-22/INT/DRS/DNFD de 27 de mayo de 2022, hacer la aclaración sobre la descripción del cilindro y de la válvula según lo descrito en el certificado de registro sanitario del producto OXIGENO AL 99.0% MEDICO GAS (INHALACIÓN) con registro sanitario 81077 y fabricado por PRAXAIR COSTA RICA, S.A. de Costa Rica informando lo siguiente:

1. Los cilindros del producto en la referencia están descritos como sigue: a. cilindros para oxígeno gaseosos en cilindros de 12, 24, 100 y 200 pies cúbicos, son fabricados de una aleación de Cromo-molibdeno. b. Tanques de para oxígeno líquido que se componen de dos tanques (uno dentro del otro) y son del tipo estacionario y tipo portátil:
 - i. Tanques estacionarios: el tanque se fabrica de acero al 9% de Nickel SA553 y el tanque externo se fabrica de acero al carbón A36.
 - ii. Tanques portátiles: son construidos de acero inoxidable ambos tanques (interno y externo).
2. La composición de la válvula no se describe en el certificado de registro. Si el mismo causa confusión, notificaremos al interesado para la actualización del mismo en el certificado de registro. Adicionalmente, queremos agregar que ningún otro certificado de registro indica la composición de la válvula.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- En lo medular de la denuncia, se señala que la empresa PRAXAIR PANAMA, S.A., ha entregado productos de gases medicinales en los hospitales Nicolas Solano, Hospital Cecilio Castellero, Complejo Hospitalario de la Caja de Seguro Social entre otros, sin cumplir con los requisitos exigidos en nuestra legislación, como tanques de coloración inadecuada, válvulas no aprobadas para el servicio de gases medicinales, y a criterio de la denunciante contravienen las siguientes disposiciones de la Compressed Gas Association de los Estados Unidos (CGA), de la Oficina de Seguridad del Cuerpo de Bomberos de Panamá, que establecen que no se deben, bajo ninguna circunstancia, hacer uso de un mismo tipo de válvula para gases diferentes, del Reglamento Técnico DGNTI-COPANITNo.1577-99 del 8 de julio de 1999 que en su numeral 9 sobre Envasado, Manejo y Almacenamiento, como todo lo que involucra a los aspectos de

Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos que ha sido considerado en el RTCA 11.03.42:07 adoptado en el Decreto Ejecutivo No. 267 de 21 de octubre de 2014.

- En virtud de ello, el denunciante solicitó que se verifique si dicha empresa cumple o no con el uso de las válvulas, tal cual lo establece el registro sanitario y se practique una auditoria a sus procesos de validación de cilindros y se solicite el registro de los cilindros dedicados para uso medicinal.
- De acuerdo con lo consignado en el Registro Sanitario No. R-81077, el producto de Especialidad Farmacéutica es OXIGENO MÉDICO, es elaborado por PRAXAIR COSTA RICA, S.A., ACONDICIONADOR: PRAXAIR PANAMÁ, S.A. DE PANAMA, el País de Fabricación COSTA RICA, la VÍA DE ADMINISTRACIÓN esa INHALACIÓN ORAL/NASAL, su vida útil es de 24 MESES. En cuanto a la descripción del envase se señala lo siguiente: "Cilindro con válvula para Oxígeno Gaseoso: Aleación de Acero al Cromo-Molibdeno. Tanques para Oxígeno Líquido: Tanques Estacionarios (acero) y Tanques Portátiles (acero inoxidable)", y el Tipo de Presentación: COMERCIAL en Gas es Cilindro de 0.34 m³, 0.68m³, 2.83 m³ y 5.66 m³ de capacidad. En forma líquida: En Litros.
- En este punto, se advierte que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas aclara en la Nota No. 0438-22/INT/DRS/DNFD de 27 de mayo de 2022 que la composición de la válvula no se describe en el certificado de registro, así pues, confirma que lo que tiene que estar fabricado de Aleación de Cromo Molibdeno, son los cilindros para oxígeno gaseosos en cilindros de 12, 24, 100 y 200 pies cúbicos.
- En ese sentido, no se ha comprobado desviación alguna, puesto que la Empresa PRAXAIR PANAMÁ, S.A., no esta obligada a usar válvula para oxígeno de aleación de acero al cromo-molibdeno, esta descripción es para los cilindros o envase del producto.
- En cuanto a lo indicado por el denunciante sobre la limadura en la parte superior de los tanques de los productos distribuidos por la empresa PRAXAIR PANAMÁ, S.A., debemos indicar que de conformidad con lo indicado en el **Informe Técnico 015-22/IT/DAC-SAC de 25 de febrero de 2022**, en la inspección realizada a las instalaciones de la Empresa Praxair, S.A., no observaron cilindros con limaduras en el cuello.
- Sobre el uso de oxígeno médico para gases medicinales de la Empresa PRAXAIR PANAMÁ, S.A., en algunos hospitales públicos, sin cumplir con los requisitos exigidos en nuestra legislación, como tanques de coloración inadecuada, válvulas no aprobadas para el servicio de gases medicinales, vemos lo consignado en los Informes Técnicos, en donde se observa para el caso del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, se indicó que no tienen contrato con Praxair, debido a que no cumple con las especificaciones del Comité Técnico Nacional Interinstitucional según se indica en la Ficha Técnica No. 21860 para oxígeno médico tipo 1 clase C y 24387 aire para uso humano y estas especificaciones son usadas en las licitaciones públicas; situación que no compete a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dado que su competencia consiste en el cumplimiento de lo consignado en el Registro Sanitario.
- En cuanto al Hospital Regional Cecilio Castellero, en el Informe Técnico se señala que dicha Instalación no cuentan con cilindros de oxígeno médico para gases medicinales de la Empresa PRAXAIR PANAMÁ, S.A., y que el proveedor es otra empresa.
- En el caso del Hospital Aquilino Tejeira, en el Técnico **Informe Técnico No. 007 de 22 ORV** se indica que en la inspección realizada se observaron cilindros para el producto Oxígeno Médico, objeto de la denuncia, con el Registro Sanitario No. R-81077, de la empresa PRAXAIR PANAMÁ, S.A., de color verde con blanco y válvulas color chocolates con codificación CGA540; y cilindros color negro con blanco para el producto Aire para uso Humano, con Registro Sanitario No.103925, también de la empresa PRAXAIR PANAMÁ, S.A., con válvula de color chocolate y codificación CGA4540. En esta inspección se indicó que el personal del hospital manifestó que los cilindros negros con blancos de Praxair almacenados son utilizados en sala Covid, y empleados para terapias especiales de los pacientes con Covid, y estos usan una combinación: cilindro

de aire para uso humano con oxígeno médico al 99%) en una máquina llamada Hi-VNI Technology-Precision Flow Hi-VNI.

- Que no consta normativa que nos permita establecer la obligatoriedad de los colores de los cilindros únicamente en verde con blanco, no obstante, resalta en el acta de inspección realizada por el personal farmacéutico de esta Dirección, en el Hospital Aquilino Tejeira, que los cilindros color verde con blanco son para el producto Oxígeno Médico de la empresa PRAXAIR PANAMÁ, S.A.
- Que, si bien es cierto, que en el Certificado de Registro Sanitario No.81077 no se refleja que producto Oxígeno Medicinal deba tener una válvula de Aleación de Acero al Cromo-Molibdeno, el Cilindro para Oxígeno Gaseoso si debe ser de aleación de Acero al Cromo con Tanques para Oxígeno Líquido: Tanques Estacionarios (acero) y Tanques Portátiles (acero inoxidable)".
- Que el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, consignó en su Nota No. 124-2022/DAC/DNFD de 22 de marzo de 2022, que de acuerdo a la información suministrada por la empresa Praxair Panamá, S.A. a través de la nota fechada 10 de marzo de 2022, dos de las facturas detallan cilindros de aluminio medicinal, lo que no coincide con la información detallada en el certificado de registro sanitario No.81077, en cuanto a la descripción del envase.
- Que efectivamente tal y como consta a fojas 183 y 193, constan facturas a nombre de la empresa Praxair Panamá, S.A. del año 2021 y Gases Industriales, S.A. (anteriores dueños) del año 2015, que refleja que la empresa compraba cilindros de aluminio medicinal.
- Que el artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- Que la Ley 1 de 2001 establece en su artículo 96, que es obligación de los titulares, que los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país respondan a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del registro sanitario, a saber:

"Artículo 96. Obligación de que los Productos respondan a la Información entregada para la Obtención del Registro Sanitario. Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario."

Que, de las evaluaciones y análisis realizados y contenidas en los informes antes descritos, se desprende la comisión de la falta graves, por parte de la empresa **PRAXAIR PANAMA, S.A.** distribuidor del producto Oxígeno Medicinal con Registro Sanitario No.81077, descrita en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, que dice lo siguiente:

"Artículo. 172. Faltas Graves. Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. ...

2. *Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.*

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 167 de la excerta Legal ante descrita, la comisión de faltas graves conlleva multas que van desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).

Que el artículo 7 de la precitada Ley 1 de 2001, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente,

por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.

Que, por su parte, el artículo 175 de la Ley 1 de 2001 antes citada, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el retiro inmediato del mercado nacional, y decomiso de los cilindros de aluminio Medicinal utilizados para el producto OXIGENO MEDICINAL elaborado por PRAXAIR COSTA RICA, S.A., ACONDICIONADOR: PRAXAIR PANAMÁ, S.A. DE PANAMA, y distribuido por PRAXAIR PANAMÁ, S.A. con Registro Sanitario No. 81077.

Para tales efectos la empresa PRAXAIR PANAMÁ, S.A. deberá presentar en el Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimiento Farmacéutico y no Farmacéutico, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, un informe del retiro y decomiso de los cilindros de aluminio Medicinal utilizados para el producto OXIGENO MEDICINAL con Registro Sanitario No. 81077, en un término de treinta días hábiles.

SEGUNDO: Instruir al Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección para que verifique el cumplimiento del artículo anterior.

TERCERO: Sancionar con multa de cinco mil un Balboas (B/5,001.00) a la empresa PRAXAIR PANAMÁ, S.A. distribuidor del producto arriba descrito, por incurrir en la falta grave descrita en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

CUARTO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

QUINTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/JS
Exp. 008-22

En la Ciudad de Panamá
a las 12:45 de la Tarde
del día 19 de diciembre
de 2022 se notificó al Sr. (a)
Luis A. Chahuan
con Cédula No. 8-220-2347

Notificación por escrito

(Apoderado Especial)
JGR